



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 00 937 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 B 19/00
A 61 B 5/055
A 61 B 6/00
G 06 T 17/00

⑦① Aktenzeichen: 100 00 937.9
⑦② Anmeldetag: 12. 1. 2000
④③ Offenlegungstag: 9. 8. 2001

DE 100 00 937 A 1

⑦① Anmelder:
BrainLAB AG, 85551 Kirchheim, DE

⑦④ Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

⑦② Erfinder:
Vilsmeier, Stefan, 85586 Poing, DE; Dombay, Akos,
85635 Höhenkirchen-Siegertsbrunn, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 198 46 687 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Intraoperative Navigationsaktualisierung

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Unterstützung der Behandlung eines Patienten, von dem ein Patientendatensatz durch ein bildgebendes Verfahren vorliegt, mittels eines Navigationssystems, das die Positionen des Patienten, seiner Körperteile und insbesondere des Behandlungsziels und der Behandlungseinrichtungen erfasst und verfolgt, bei dem automatisch oder auf Anforderung ein weiterer oder mehrere weitere aktuelle Patientendatensätze durch ein bildgebendes Verfahren erstellt werden, und bei dem jeder aktuelle Datensatz computerunterstützt in das Navigationssystem eingeordnet wird.

DE 100 00 937 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Unterstützung der Behandlung eines Patienten mittels eines Navigationssystems. Solche Navigationssysteme erfassen und verfolgen die Positionen von Patienten, Patientenkörperteilen und Behandlungszielen sowie von Behandlungseinrichtungen und liefern dem behandelnden Arzt in vielen Fällen Bilder auf einem Monitor, die ihn bei der Behandlung unterstützen.

Probleme treten hier bei im Verlaufe einer Behandlung dann auf, wenn das Gewebe während der Behandlung Verschiebungen unterliegt, wie dies beispielsweise durch einen Flüssigkeitsablauf oder durch Gewebeentnahmen geschehen kann. Wenn diese Situation eintritt, also eine Verschiebung des Behandlungszieles oder des umliegenden Gewebes zusammen mit dem Behandlungsziel erfolgt ist, wird die unterstützende Navigation ungenau, was dazu führt, dass der behandelnde Arzt wieder vollständig auf seine eigenen Beobachtungen angewiesen ist oder, falls er die Verschiebung nicht bemerkt, möglicherweise Eingriffe an falschen Stellen durchführt.

Es ist deshalb die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, dem behandelnden Arzt ein Mittel zur Verfügung zu stellen, das es ihm gestattet, auch nach Gewebeverschiebungen während eines Eingriffes noch mit Hilfe eines Navigationssystems exakt zu navigieren.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Verfahren gemäß dem Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens sind in den Unteransprüchen beschrieben.

Die Vorteile des erfindungsgemäßen Verfahrens beruhen insbesondere darauf, dass automatisch oder auf Anforderung zusätzlich zu dem Datensatz, den das Navigationssystem bis zu diesem Zeitpunkt verwendet hat, ein weiterer oder mehrere weitere aktuelle Patientendatensätze durch ein bildgebendes Verfahren erstellt werden und jeder aktuelle Datensatz computergestützt in das Navigationssystem eingeordnet wird. Dadurch wird nicht nur sichergestellt, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt ein neuer und aktueller Datensatz zur Verfügung steht, der die genannten Gewebeverschiebungen und -veränderungen erfasst hat, sondern es wird gleichzeitig eine Verknüpfung des aktuellen Datensatzes bzw. eine Einordnung des neuen Datensatzes in das Navigationssystem durchgeführt, so dass der behandelnde Arzt schnell und mit exakt eingebundener und aktueller Navigationsunterstützung weiterarbeiten kann. Fehlbehandlungen werden vermieden und der behandelnde Arzt ist nach großen Gewebsektomen oder starkem Flüssigkeitsablauf nicht mehr lediglich auf seine optische Wahrnehmung angewiesen.

Der weitere Patientendatensatz bzw. die weiteren Patientendatensätze können durch verschiedene Verfahren während der Operation erstellt werden. Insbesondere kommen hierbei die Kernspintomographie (Magnetic Resonance; MR), die Computertomographie oder SPECT- bzw. PET-Verfahren in Frage.

Bei einer ersten speziellen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird beim Erstellen des aktuellen Datensatzes am Patienten bzw. in der Umgebung des Behandlungszieles eine Referenzstruktur angeordnet, die Markierungen aufweist, welche im Navigationssystem erfassbar sind, sowie solche, die durch das bildgebende Verfahren erfassbar sind, wobei aus den Zuordnungen der Daten für die Markierungen eine positionelle Einordnung des aktuellen Datensatzes in das Navigationssystem folgt. Gemäß einer anderen, aber ähnlichen Ausführungsform weist die Referenzstruktur Markierungen auf, welche sowohl im Navigati-

onssystemen als auch durch das bildgebende Verfahren erfassbar sind.

Die Referenzstruktur bildet demgemäß mit ihren Markierungen die Schnittstelle für die Einordnung des aktuellen Datensatzes in das Navigationssystem. Ihre Lage ist dem Navigationssystem durch die Positionserfassung der Navigationssystem-Marker bekannt und außerdem ist ihre Lage im neu erstellten Datensatz bekannt, da auch hier Marker an der Referenzstruktur erfasst werden. Ebenso kennt das Bildgebungssystem auch die Lage der Bildpunkte und kann die Abweichungen zwischen den einzelnen Patientendatensätzen (hervorgerufen durch Unterschiede in der Patientenpositionierung) ermitteln/ausgleichen bzw. an das Navigationssystem weiterleiten. Somit erfolgt eine automatische Referenzierung jedes Folgedatensatzes, d. h. nur der erste Datensatz muss lokalisiert/referenziert werden. Voraussetzung hierfür ist eine feste Fixierung des Patienten, z. B. durch eine rigide Kopfhalterung.

Gemäß einer weiteren speziellen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens kann die Einordnung des neuen Datensatzes in das Navigationssystem dadurch erfolgen, dass der aktuelle Datensatz mittels einer computergestützten, automatischen, dreidimensionalen Bildfusion positionell dem zu aktualisierenden Datensatz zugeordnet wird, wobei aus der errechneten Lageverschiebung die Referenzierung des aktuellen Datensatzes im Navigationssystem erfolgt. Die beiden Datensätze, also der im Navigationssystem schon vorhandene Datensatz und der aktuelle Datensatz aus der bildgebenden Vorrichtung, die jeweils dreidimensionale Bildinformationen liefern, können mit Hilfe einer Bildfusion, einer sogenannten Image-Fusion, mit einem hierfür geeigneten Computerprogramm zur Deckung gebracht werden. Wenn dies mit ausreichender Übereinstimmung erzielt wurde, lässt sich auf diejenige Transformation zurückschließen, die von dem zu aktualisierenden Datensatz zu dem aktuellen Datensatz führt, und mit Hilfe dieser Transformation kann dann das Neuronavigationssystem neu und auf den aktuellen Zustand und die aktuelle Positionierung des zu behandelnden Gewebes eingerichtet werden. Besonders vorteilhaft ist dieses Verfahren, weil keine zusätzlichen Einrichtungen benötigt werden; die Aktualisierung kann auf Anforderung, z. B. auf Knopfdruck erfolgen. Ebenso lässt sich die oben beschriebene Image Fusion natürlich auch vollautomatisch starten, so dass keinerlei Benutzeraktionen erforderlich sind.

Bei dem oben angesprochenen Verfahren besteht die Möglichkeit so vorzugehen, dass sich die Bildfusion zumindest teilweise lediglich auf diejenigen Datensatzelemente aus dem aktuellen und dem zu aktualisierenden Datensatz stützt, die keine oder nur eine begrenzte Verformung des erfassten Körperteils wiedergeben. Diese Option ist insbesondere zur Abkürzung von Rechenzeiten und zur Vermeidung von größeren Fehlern nützlich, wenn starre Transformationen, wie sie im Weiteren noch beschrieben werden, keine gültigen Ergebnisse mehr liefern können.

Bei bevorzugten Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Verfahrens kann die Bildfusion eines oder mehrerer der folgenden Merkmale aufweisen:

- sie basiert auf einer starren Transformation;
- sie basiert auf einem Suchraum, der aus allen starren Transformationen (Rotation, Translation) zwischen den Datensätzen besteht;
- es wird diejenige Transformation im Suchraum gesucht, welche die Datensätze in Übereinstimmung bringt;
- die Qualität der Transformationen wird gemessen an einem Übereinstimmungskriterium, das errechnet wird

anhand der Intensitäts-Korrelation einer großen Anzahl von entsprechenden Bildpunkten in beiden Datensätzen;

- die Bestimmung der passenden Transformation erfolgt durch Lösung eines Optimierungsproblems, bei dem ein Transformations-Parametersatz gesucht wird, für den das Übereinstimmungskriterium ein Maximum erreicht;
- die Bestimmung der passenden Transformation erfolgt schrittweise unter Verwendung von immer mehr Bildinformationen in den späteren Schritten, zur iterativen Verbesserung der Übereinstimmung;
- es werden möglichst wenige Bestimmungen des Übereinstimmungskriterium durchgeführt.

Ein solches automatisches Bildfusionsmodul kann verwendet werden, um dreidimensionale medizinische Datensätze in Übereinstimmung zu bringen. Es arbeitet mit verschiedenen Verfahren (CT, MR, PET, SPECT . . .), und zwar unabhängig von der Scan-Richtung der jeweiligen Bilddatensätze. Die Bilddatensätze können Teil-Datensätze sein, wenn die Überlappungsregion ausreichend groß ist. Im Detail:

Die automatische Bildfusion errechnet eine starre Transformation von einem Bilddatensatz auf einen anderen, mit der die Bilddatensätze in Übereinstimmung gebracht werden. Insbesondere eignet sie sich zur Fusion von Bildern desselben Patienten.

Etwaige Verzerrungen in MR (Kernspintographie)-Bildern sind unkritisch, da sie hauptsächlich in den äußeren Regionen der Bilder auftreten. Die automatische Bildfusion basiert nämlich auf den unverzerrten Zentralregionen.

Die Bildfusion basiert, wie erwähnt, auf einem Suchraum, der aus allen starren Transformationen eines Bilddatensatzes in Relation zum anderen besteht. Jede starre Transformation wird durch ihren Grad an Translation und Rotation beschrieben. Die Aufgabe der automatischen Bildfusion ist es, diejenige Transformation im Suchraum aufzufinden, welche die Bilddatensätze in Übereinstimmung bringt.

Die automatische Bildfusion verwendet ein Übereinstimmungskriterium, um die Qualität einer speziellen Translation und Rotation zu bewerten. Dieses Kriterium arbeitet für beliebige statistische Beziehungen der Bildintensitäten (derselbe Gewebetyp kann in einem Bilddatensatz gegenüber einem anderen Datensatz stark unterschiedliche Intensitäten aufweisen).

Das Übereinstimmungskriterium wird dadurch errechnet, dass die Intensitätswerte einer großen Anzahl von Bildpunkten ermittelt und mit den entsprechenden Punkten im anderen Bilddatensatz verglichen werden.

Die Bestimmung der passenden Transformation kann als Optimierungsproblem wie folgt formuliert werden: Finde einen Satz Transformations-Parameter, bei dem das Übereinstimmungskriterium ein Maximum erreicht.

Der Algorithmus läuft in verschiedenen Schritten ab. Jeder Schritt verwendet feinere Details für die Berechnung des Übereinstimmungskriteriums als der Vorgehende. Der erste Schritt verwendet wenige Bildinformationen, was die Optimierung schnell und robust macht. Die nächsten Schritte verbessern die Übereinstimmung iterativ, wobei sie mehr und mehr Bildinformationen verarbeiten.

Der Optimierungsalgorithmus, der verwendet wird, um den Maximalwert für das Übereinstimmungskriterium und die zugehörigen Transformations-Parameter zu finden, ist sehr hoch entwickelt. Da eine Bewertung des Übereinstimmungskriteriums sehr zeitaufwändig ist, kann eine Suchstrategie implementiert werden, welche so wenige Bewertungen wie möglich verwendet.

Eine weitere spezielle Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird im folgenden beschrieben. Die Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens wird bei dieser Ausführungsform während der Erfassung des aktuellen Datensatzes durch an ihr angebrachte Markierungen, die vom Navigationssystem erfasst werden können, durch dieses Navigationssystem referenziert und die Lage des aktuellen Datensatzes wird dadurch eingeordnet. Dieses Verfahren ähnelt der zuerst beschriebenen Ausführungsform, wobei die Markierungen jedoch nicht am Patienten oder in dessen Nähe angebracht werden, sondern direkt an der Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens, also beispielsweise direkt an ein mobiles Kernspintomographiegerät, das zur Datensatzaktualisierung in den Operationsraum eingebracht wird.

Kurz gesagt wird bei dieser Ausführungsform dem Navigationssystem durch die Markierungen mitgeteilt, wo die Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens zu dem Zeitpunkt im Raum angeordnet ist, an dem sie die neuen Bilder erstellt, und damit kann auch auf die Position der neuen Bilder selbst zurückgerechnet werden.

Manchmal kann eine solche Positionsbestimmung schwierig werden, und zwar in dem Fall, wo die Stelle im Raum, an der das neue Bild gerade erstellt wird, schon in Relation gegenüber der Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens nicht genau bekannt ist. Jedoch lassen sich diese Relativpositionen dann empirisch ermitteln und gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann somit eine spezielle vorgegebene Koordinatenermittlung vorgenommen werden, bei der die Relativposition des aktuellen Datensatzes gegenüber der Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens bestimmt wird.

Die Erfindung wird im Weiteren anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

In der beiliegenden Figur ist eine Referenzstruktur dargestellt, wie sie zur positionellen Einordnung eines aktualisierten Datensatzes in ein Navigationssystem verwendet werden kann. Die Referenzstruktur ist insgesamt mit 10 bezeichnet. Sie weist einen Trägerring 8 mit Armen 6 auf. An dem Trägerring 8 sind Markierungen angebracht, beispielsweise die Infrarot-reflektierenden Markierungen (IR-Marker) 2 sowie Halter 4 für nicht dargestellte MR-Marker, die in einem Kernspintomographiebild sichtbar sind. Diese Halter befinden sich auf der Oberseite und auf der Unterseite des Rings 8. In sie können kugelförmige MR-Marker eingesetzt werden. Es ist anzunehmen, dass im Rahmen der vorliegenden Erfindung alle möglichen Trackingsysteme eingesetzt werden können, also z. B. auch solche mit aktiv strahlenden Markern, magnetische oder ultraschallbasierende Systeme. Ebenso sind MRsichtbare Marker anderer Gestalt verwendbar, z. B. flache oder eckige Marker.

Die Verwendung dieser Referenzstruktur wird nun im Rahmen der Erläuterung eines Behandlungsablaufes näher erörtert, bei dem die erfindungsgemäße Navigationsaktualisierung zum Einsatz kommt.

Zunächst wird von einem Patienten ein diagnostischer Bilddatensatz erstellt, beispielsweise ein Computertomographie-Datensatz. Hierauf erfolgt die Überstellung des Patienten in den Operationsraum und hier kann vorab nochmals über bekannte Nachjustierungsverfahren eine Anpassung des ersten Datensatzes stattfinden, um so einen korrekt referenzierten Ausgangsdatsatz für die Navigation zur Verfügung zu stellen.

Nun erfolgt die bildgeführte Operation durch den behandelnden Chirurgen mit Hilfe des Navigationssystems. Falls der Chirurg während der Operation feststellt, dass eine große Menge an Gewebsflüssigkeit abgelassen ist oder schon so-

viel Gewebe entnommen worden ist, dass durch die Gewebsverschiebung Unstimmigkeiten im Navigationssystem auftreten, kann er die intraoperative Navigationsaktualisierung gemäß der vorliegenden Erfindung einleiten. Hierzu wird der Patient mit sterilen Tüchern abgedeckt. Wenn die Operation im Kopfbereich stattfindet, kann dann dem Patienten eine sterilisierte Referenzstruktur 10 beispielsweise auf das Gesicht gelegt werden, und die Erstellung des aktuellen Datensatzes wird eingeleitet. Hierzu wird zum Beispiel ein fahrbares Kernspintomographiegerät in den Operationssaal und an den Kopf des Patienten gefahren. Dabei sollten alle nicht MR-kompatiblen Behandlungseinrichtungen, Instrumentenschalen und andere Ausrüstungsgegenstände wie zum Beispiel ein chirurgisches Mikroskop in einen sicheren Abstand gebracht werden.

Bei dem intraoperativen MR-Scan werden die IR-Marker 2 und die MR-Marker in den Haltern 4 mitgescannt bzw. vom Navigationssystem erfasst, und mit der Referenzstruktur als Schnittstelle zwischen den beiden Erfassungssystemen kann eine positionelle Einordnung der neuen aktualisierten Bilddaten in dem Navigationssystem computergestützt erfolgen. Nach dem MR-Scan hat demnach das Navigationssystem aktualisierte Daten zur Verfügung und der Chirurg kann nach dem Abnehmen der Referenzstruktur vom Patienten unter Entfernung der sterilen Tücher wieder mit einer exakten Bildunterstützung arbeiten.

Da der MR-Scanner bewegt wird und der Patient in seiner Stellung verbleibt, wird die Operation nur für einige Minuten unterbrochen.

Hiernach besteht noch die Möglichkeit zu Überprüfungszwecken einen postoperativen Datensatz zu erstellen. Hierzu wird der MR-Scanner wieder in den Operationsraum gebracht, während der Patient noch anästhesiert und intubiert ist. Der dabei nochmals erstellte Datensatz wird bildlich dargestellt und kann durch das Behandlungsteam sofort überprüft werden. Diese letzte Überprüfung hilft wesentlich dabei, eine vollständige Tumoresektion zu bestätigen und akute Komplikationen auszuschließen, wodurch das Risiko, eine nochmalige Operation durchführen zu müssen, falls der Tumor wieder anwächst, merklich verringert wird. Hierdurch können ferner Kosten für wiederholte Operationen eingespart werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Unterstützung der Behandlung eines Patienten, von dem ein Patientendatsatz durch ein bildgebendes Verfahren vorliegt, mittels eines Navigationssystems, das die Positionen des Patienten, seiner Körperteile und insbesondere des Behandlungsziels und der Behandlungseinrichtungen erfasst und verfolgt, bei dem automatisch oder auf Anforderung ein weiterer oder mehrere weitere aktuelle Patientendatsätze durch ein bildgebendes Verfahren erstellt werden, und bei dem jeder aktuelle Datensatz computerunterstützt in das Navigationssystem eingeordnet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem der weitere Patientendatsatz bzw. die weiteren Patientendatsätze mittels einer Kernspintomographie (MR), einer Computertomographie (CT), oder eines SPECT- bzw. PET-Verfahrens erstellt werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem beim Erstellen des aktuellen Datensatzes am Patienten bzw. in der Umgebung des Behandlungsziels eine Referenzstruktur (10) angeordnet wird, die Markierungen (2, 4) aufweist, welche im Navigationssystem erfassbar sind, sowie solche, die durch das bildgebende Verfahren erfassbar sind, wobei aus den Zuordnungen der Daten für

die Markierungen (2, 4) eine positionelle Einordnung des aktuellen Datensatzes in das Navigationssystem erfolgt.

4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem beim Erstellen des aktuellen Datensatzes am Patienten bzw. in der Umgebung des Behandlungsziels eine Referenzstruktur (10) angeordnet wird, die Markierungen (2, 4) aufweist, welche im Navigationssystem sowie durch das bildgebende Verfahren erfassbar sind, wobei aus den Zuordnungen der Daten für die Markierungen (2, 4) eine positionelle Einordnung des aktuellen Datensatzes in das Navigationssystem erfolgt.

5. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der aktuelle Datensatz mittels einer computergestützten automatischen dreidimensionalen Bildfusion positionell dem zu aktualisierenden Datensatz zugeordnet wird, wobei aus der errechneten Lageverschiebung die Referenzierung des aktuellen Datensatzes im Navigationssystem erfolgt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, bei dem die Bildfusion sich lediglich auf diejenigen Datensatzelemente aus dem aktuellen und dem zu aktualisierenden Datensatz stützt, die keine oder nur eine begrenzte Verformung des erfassten Körperteils wiedergeben.

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, bei dem die Bildfusion eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

- sie basiert auf einer starren Transformation;
- sie basiert auf einem Suchraum, der aus allen starren Transformationen (Rotation, Translation) zwischen den Datensätzen besteht;
- es wird diejenige Transformation im Suchraum gesucht, welche die Datensätze in Übereinstimmung bringt;
- die Qualität der Transformationen wird gemessen an einem Übereinstimmungskriterium, das errechnet wird anhand der Intensitäts-Korrelation einer großen Anzahl von entsprechenden Bildpunkten in beiden Datensätzen;
- die Bestimmung der passenden Transformation erfolgt durch Lösung eines Optimierungsproblems, bei dem ein Transformations-Parameter-satz gesucht wird, für den das Übereinstimmungskriterium ein Maximum erreicht;
- die Bestimmung der passenden Transformation erfolgt schrittweise unter Verwendung von immer mehr Bildinformationen in den späteren Schritten, zur iterativen Verbesserung der Übereinstimmung;
- es werden möglichst wenige Bestimmungen des Übereinstimmungskriteriums durchgeführt.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei dem die Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens während der Erfassung des aktuellen Datensatzes durch an ihr angebrachte Markierungen, die im Navigationssystem erfasst werden können, durch das Navigationssystem referenziert und die Lage des aktuellen Datensatzes dadurch eingeordnet wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, bei dem die Relativposition des aktuellen Datensatzes gegenüber der Vorrichtung zur Durchführung des bildgebenden Verfahrens durch eine spezielle, vorgegebene Koordinatenermittlung bestimmt wird.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

